

Prospecto: información para el usuario

Utabon Niños 0,25 mg/ml gotas nasales en solución Oximetazolina hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Utabon Niños y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Utabon Niños
3. Cómo usar Utabon Niños
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Utabon Niños
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Utabon Niños y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos denominados simpaticomiméticos. Es un medicamento descongestivo nasal que contiene oximetazolina como principio activo. La oximetazolina administrada por la nariz produce constrictión de los vasos sanguíneos a nivel local, descongestionando la mucosa nasal.

Está indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal en niños a partir de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Utabon Niños

No use Utabon Niños:

- si es alérgico a la oximetazolina, a otros descongestivos nasales o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si le han realizado recientemente una operación en la cabeza (si ha sufrido alguna intervención quirúrgica craneal, transnasal o transoral).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Utabon Niños si:

- Está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, fenotiazina (tranquilizante), o metildopa (para bajar la tensión arterial).
- Ha padecido o padece, aunque sólo le hubiera ocurrido una vez, cualquiera de las siguientes enfermedades o síntomas:
 - Si tiene niveles de azúcar en sangre elevados (diabetes mellitus)
 - Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial)

- Si tiene alguna enfermedad del corazón o del aparato circulatorio
- Si tiene alguna enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática)
- Si tiene alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo)
- Si alguna vez ha padecido insomnio o vértigo cuando ha estado en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos, como por ejemplo pueden ser, entre otros, alguno de los utilizados para tratar enfermedades del corazón, hipotensión (tensión arterial baja) o para tratar el asma.

En casos raros la oximetazolina, debido a que sus efectos son temporales y a su uso prolongado, puede aumentar la congestión nasal en lugar de disminuirla; esto se conoce como efecto rebote.

Raramente se puede producir insomnio después de utilizar el medicamento. Si esto le ocurriera evite utilizarlo a última hora de la tarde o por la noche.

No exceder la dosis recomendada en el apartado 3. Cómo usar Utabon Niños.

Para evitar contagios, el medicamento no se debe utilizar por más de una persona y el extremo del gotero debe limpiarse siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo.

Niños

No se debe utilizar en menores de 6 años. Los niños pueden ser especialmente propensos a la aparición de efectos adversos de este medicamento

Interacción de Utabon Niños con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Este medicamento no debe ser utilizado por personas que estén tomando o hayan tomado durante las 2 últimas semanas: medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO)), o con un medicamento para bajar la tensión arterial llamado metildopa.

Tampoco se debe utilizar en caso de estar en tratamiento con fenotiazina (tranquilizante) o con medicamentos para tratar el asma.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Este medicamento no se debe usar durante el embarazo ni durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no es de esperar que este medicamento afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas, si nota somnolencia o mareos, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa.

Utabon Niños contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración, porque contiene cloruro de benzalconio. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal

persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

3. Cómo usar Utabon Niños

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis normal es:

Niños mayores de 6 años: una aplicación de 2 gotas en cada orificio nasal, una vez al día. Una gota equivale aproximadamente a 0,023 ml. En caso necesario se puede realizar otra aplicación cada 12 horas. No utilizar más de 2 veces en 24 horas.

Uso en niños

Este medicamento no se debe usar en niños menores de 6 años.

Los niños pueden ser especialmente propensos a la aparición de efectos adversos de este medicamento.

Mayores de 65 años

Aunque se trata de un medicamento para niños, las personas mayores que quieran utilizarlo, deben consultar a su médico o farmacéutico ya que son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

Cómo usar

Este medicamento se utiliza por vía nasal.

Instrucciones para la correcta administración del medicamento

Antes de la aplicación de este medicamento, debe eliminar los fluidos nasales existentes, sonándose bien la nariz.

Para evitar contagios, después de cada uso y antes de cerrar el envase, se debe limpiar el extremo del gotero con un paño limpio y húmedo. Además, cada envase debe ser utilizado sólo por una persona.

Aplicar dos gotas en cada orificio nasal, aspirando profundamente y manteniendo la cabeza hacia atrás.

Si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento, interrumpa dicho tratamiento y consulte a su médico.

Si usa más Utabon Niños del que debiera

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas podrá notar: dolor de cabeza, temblores, insomnio, sudoración excesiva, palpitaciones, taquicardia, aumento de la tensión arterial o alteraciones del sueño.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Utabon Niños puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de la oximetazolina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Los efectos adversos que se han producido con más frecuencia son:

Escozor en el lugar de aplicación, sequedad, picor de la mucosa nasal o estornudos.

Los efectos adversos que se pueden producir en raras ocasiones son:

Ansiedad, inquietud, insomnio, alucinaciones, temblores y trastornos del sueño en niños. Taquicardia, palpitaciones, aumento de la tensión arterial, dolor de cabeza, náuseas, exantema (enrojecimiento de la piel).

El uso excesivo o continuado de este medicamento puede dar lugar a congestión nasal.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Utabon Niños

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Utabon

- El principio activo es: oximetazolina hidrocloruro. Cada ml contiene 0,5 mg de oximetazolina hidrocloruro (35 microgramos por pulsación de 0,07 ml).
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de benzalconio, hidrogenofosfato de disodio anhidro, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, glicina (E-640), sorbitol (E-420) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Utabon es una solución transparente e incolora. Se presenta en un envase con bomba dosificadora que contiene 15 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Uriach Consumer Healthcare, S.L.

Av. Generalitat 163-167
08174 Sant Cugat del Vallès
(Barcelona - España)

Responsable de la fabricación:

ITALFARMACO, S.A.
San Rafael, 3
28108 – Alcobendas
(España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.